

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDERINNEN

Mifegyne 600 mg Tabletten

Mifepriston

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Mifegyne und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mifegyne beachten?
3. Wie ist Mifegyne einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mifegyne aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Mifegyne und wofür wird es angewendet?

Mifegyne-Tabletten enthalten das Anti-Hormon Mifepriston, das durch Blockierung der Effekte von Progesteron wirkt, ein Hormon, das für den Erhalt einer Schwangerschaft benötigt wird. Mifegyne kann deshalb einen Abbruch der Schwangerschaft verursachen. Es kann außerdem dazu verwendet werden, den Gebärmutterhals (Eingang zur Gebärmutter; Cervix) zu erweichen und zu öffnen

Die Anwendung von Mifegyne wird in folgenden Fällen empfohlen:

- 1) Für den medikamentösen Abbruch einer Schwangerschaft:
 - nicht später als 63 Tage nach dem ersten Tag Ihrer letzten Menstruation,
 - in Kombination mit einem zweiten Präparat, einem Prostaglandin (einer Substanz, die die Kontraktionen der Gebärmutter auslöst und den Gebärmutterhals weich macht), das Sie 36 bis 48 Stunden nach der Einnahme von Mifegyne anwenden.
- 2) Als Vorbehandlung vor der Gabe von Prostaglandinen zum Abbruch einer Schwangerschaft aus medizinischen Gründen nach dem 3. Schwangerschaftsmonat.
- 3) Zur Einleitung von Wehen in Fällen, bei denen der Fetus in der Gebärmutter gestorben ist und bei denen keine anderen Medikamente (Prostaglandin oder Oxytocin) verwendet werden können.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mifegyne beachten?

Mifegyne darf nicht eingenommen werden:

- **Grundsätzlich,**
 - wenn Sie allergisch gegen Mifepriston oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
 - wenn Sie an einem Nebennierenversagen leiden,

- wenn Sie an schwerem Asthma leiden, das nicht angemessen mit Medikamenten behandelt werden kann,
- wenn Sie an einer angeborenen Porphyrrie leiden (eine erbliche Erkrankung bei der der rote Blutfarbstoff nicht richtig gebildet wird).

- **Außerdem,**

Für den Abbruch einer Schwangerschaft bis zum 63. Tag nach Ihrer letzten

Menstruation:

- wenn Ihre Schwangerschaft nicht durch einen biologischen Test oder eine Ultraschalluntersuchung bestätigt wurde,
- wenn der erste Tag Ihrer letzten Menstruation mehr als 63 Tage zurückliegt,
- wenn Ihr Arzt eine ektopische Schwangerschaft vermutet (der Embryo hat sich außerhalb der Gebärmutter eingenistet),
- wenn Sie das ausgewählte Prostaglandinanalogen nicht einnehmen können.

Für den Schwangerschaftsabbruch nach dem 3. Monat:

- wenn Sie das ausgewählte Prostaglandinanalogen nicht einnehmen können.

Warnung und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Mifegyne einnehmen, wenn Sie

- an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden,
- an Blutarmut leiden oder untergewichtig sind,
- wenn Sie an einer kardiovaskulären Erkrankung (Herz- oder Kreislauf-Erkrankung) leiden,
- wenn für Sie ein erhöhtes Risiko für eine Herz-Kreislauf-Erkrankung besteht. Zu den Risikofaktoren gehören ein Alter von über 35 Jahre und Zigarettenrauchen oder Bluthochdruck, hohe Cholesterinwerte oder Diabetes,
- an einer Krankheit leiden, die Ihre Blutgerinnung beeinträchtigt,
- an Asthma leiden.

Wenn Sie eine Spirale zur Verhütung tragen, muss diese entfernt werden, bevor Sie Mifegyne einnehmen.

Vor der Einnahme von Mifegyne wird Ihr Blut auf den Rhesusfaktor getestet. Wenn Sie Rhesus-Faktor negativ sind, wird Sie Ihr Arzt über die notwendige Routinebehandlung unterrichten.

Einnahme von Mifegyne zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für nicht rezeptpflichtige Arzneimittel.

Informieren Sie Ihren Arzt auf jeden Fall, wenn Sie eines der folgenden Mittel nehmen:

- Corticosteroide (Wirkstoffe zur Behandlung von Asthma oder anderen entzündlichen Erkrankungen)
- Ketoconazol, Itraconazol (Wirkstoffe zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Erythromycin, Rifampicin (Antibiotika)
- Johanniskraut (Naturheilmittel zur Behandlung leichter Depressionen)
- Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin (Wirkstoffe zur Behandlung epileptischer Anfälle; Epilepsie)
- nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) wie Acetylsalicylsäure oder Diclofenac.

Einnahme von Mifegyne zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Mifegyne sollten Sie keinen Grapefruitsaft trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Wenn die Schwangerschaftsbeendigung nach Einnahme von Mifegyne allein oder in Kombination mit Prostaglandin versagt und das Kind ausgetragen wird, können Geburtsfehler auftreten. Das Risiko für ein Versagen erhöht sich

- wenn das Prostaglandin nicht gemäß der Verordnung eingenommen wird (siehe Abschnitt 3),
- mit der Schwangerschaftsdauer,
- mit der Anzahl der vorangegangenen Schwangerschaften.

Im Falle eines Versagens der Schwangerschaftsbeendigung nach Einnahme dieses Arzneimittels oder der kombinierten Arzneimittel ist das Risiko für den Fetus unbekannt. Wenn Sie eine Fortführung der Schwangerschaft wünschen, ist eine sorgfältige vorgeburtliche Überwachung mit wiederholten Ultraschalluntersuchungen in einem dafür spezialisiertem Zentrum erforderlich, wobei ein besonderes Augenmerk auf den Gliedmaßen liegt. Ihr Arzt wird Sie diesbezüglich beraten.

Wenn Sie den Abbruch weiterhin wünschen, wird eine andere Methode angewendet werden, um die Schwangerschaft zu beenden. Ihr Arzt wird Sie über die Möglichkeiten aufklären.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Stillen Sie nicht während der Behandlung mit Mifegyne, da es in die Muttermilch übergeht.

Fortpflanzungsfähigkeit

Dieses Arzneimittel beeinträchtigt die Gebärfähigkeit nicht. Sie können direkt nach dem Abbruch wieder schwanger werden. Beginnen Sie mit der Verhütung, sobald Ihr Arzt die Schwangerschaftsbeendigung bestätigt hat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Als Nebenwirkungen des Schwangerschaftsabbruchs kann Schwindel auftreten. Seien Sie nach Einnahme dieses Arzneimittels besonders vorsichtig beim Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen, bis Sie wissen, welche Wirkungen Mifegyne auf Sie hat.

3. Wie ist Mifegyne einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

1) Medikamentöser Abbruch einer frühen intrauterinen Schwangerschaft

Abbruch der Schwangerschaft bis zum 49. Tag nach Ihrer letzten Menstruation

Dosierung für Erwachsene

- Es ist 1 Tablette einzunehmen.

So nehmen Sie die Tablette ein

- Schlucken Sie die ganze Tablette in Anwesenheit des Arztes oder eines Mitglieds des medizinischen Fachpersonals mit etwas Wasser herunter.
- Nehmen Sie das Prostaglandinanalogen 36 – 48 Stunden nach der Mifegyne-Tablette ein. Das Prostaglandin wird entweder in Form von Tabletten verabreicht, die mit etwas Wasser geschluckt werden (400 Mikrogramm Misoprostol) oder in Form eines vaginalen Zäpfchens (1 mg Gemeprost).

- Wenn Sie sich innerhalb von 45 Minuten nach Einnahme der Mifegyne-Tablette übergeben müssen, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt. Sie werden dann eine weitere Tablette einnehmen müssen.

Abbruch der Schwangerschaft 50 – 63 Tage nach Ihrer letzten Menstruation

Dosierung für Erwachsene

- Es ist 1 Tablette einzunehmen.

So nehmen Sie die Tablette ein

- Schlucken Sie die ganze Tablette in Anwesenheit des Arztes oder eines Mitglieds des medizinischen Fachpersonals mit etwas Wasser herunter.
- Wenden Sie das Prostaglandinanalogen 36 – 48 Stunden nach der Mifegyne-Tablette an. Das Prostaglandin wird in Form eines vaginalen Zäpfchens (1 mg Gemeprost) verabreicht.
- Wenn Sie sich innerhalb von 45 Minuten nach Einnahme der Mifepreston-Tablette übergeben müssen, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt. Sie werden dann eine weitere Tablette einnehmen müssen.

Bei dieser Methode ist Ihre aktive Mitwirkung erforderlich. Sie müssen sich darüber im Klaren sein, dass

- Sie das zweite Arzneimittel (das Prostaglandin enthält) anwenden müssen, um eine wirksame Behandlung sicherzustellen.
- Sie innerhalb von 14 – 21 Tagen nach Einnahme von Mifegyne einen Kontrolltermin (dritter Termin) wahrnehmen müssen. Es wird überprüft, ob Ihre Schwangerschaft vollständig abgegangen ist und ob es Ihnen gut geht.

Der medikamentöse Abbruch einer Schwangerschaft läuft folgendermaßen ab:

- 1) Im Behandlungszentrum erhalten Sie die Mifegyne-Tablette, die Sie schlucken müssen.
- 2) 36 – 48 Stunden danach wird Ihnen das Prostaglandinanalogen verabreicht. Nach Verabreichung des Prostaglandinanalogs müssen Sie mindestens 3 Stunden ruhen.
- 3) Der Embryo kann innerhalb weniger Stunden nach Einnahme des Prostaglandinanalogs oder während der nächsten Tage abgehen. Die Blutung dauert nach der Einnahme von Mifegyne durchschnittlich 12 Tage und wird mit der Zeit immer weniger.
- 4) **14 bis 21 Tagen nach der Einnahme von Mifegyne müssen Sie nochmals in das Behandlungszentrum kommen. Dabei wird untersucht, ob die Schwangerschaft tatsächlich beendet und vollständig abgegangen ist.**

Nehmen Sie sofort Kontakt zu Ihrem Behandlungszentrum auf, wenn

- **die Blutung länger als 12 Tage anhält und/oder sehr stark ist (wenn Sie beispielsweise mehr als 2 Menstruationsbinden pro Stunde benötigen und dieser Zustand länger als 2 Stunden anhält),**
- **Sie starke Unterleibsschmerzen haben,**
- **Sie Fieber oder Schüttelfrost haben.**

Bitte beachten Sie:

- Eine Blutung bedeutet nicht, dass der Abgang vollständig ist.

Eine Blutung, ähnlich der Menstruation, beginnt normalerweise 1 bis 2 Tage nach der Einnahme von Mifegyne.

In seltenen Fällen kann es zu einer Austreibung kommen, bevor Sie das Prostaglandin nehmen. Es ist wichtig, dass Sie dann umgehend in das Behandlungszentrum kommen, damit untersucht werden kann, ob der Abgang vollständig war.

Wenn die Schwangerschaft fortbesteht oder der Abgang unvollständig war, wird Ihr Arzt Sie über mögliche andere Verfahren zum Abbruch der Schwangerschaft aufklären.

Es wird empfohlen, dass Sie bis zu dieser Kontrolluntersuchung keine weiten Reisen unternehmen.

In einem Notfall oder wenn Sie Fragen haben, rufen Sie im Behandlungszentrum an oder gehen Sie dort hin. Sie brauchen nicht bis zum festgesetzten Kontrolltermin zu warten.

2) Für den Schwangerschaftsabbruch nach dem 3. Monat:

Dosierung für Erwachsene

- Es ist 1 Tablette einzunehmen.

So nehmen Sie die Tablette ein

- Schlucken Sie die ganze Tablette mit etwas Wasser herunter.
- 36 – 48 Stunden danach nehmen das Prostaglandinanalogen, das möglicherweise wiederholt in regelmäßigen Abständen eingenommen werden muss, bis der Abgang vollständig ist.
- Wenn Sie sich innerhalb von 45 Minuten nach Einnahme der Mifegyne-Tablette übergeben müssen, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt. Sie werden dann eine weitere Tablette einnehmen müssen.

3) Zur Einleitung von Wehen, wenn der Fetus in der Gebärmutter gestorben ist (intrauteriner Tod des Fetus):

Dosierung für Erwachsene

- Es ist je 1 Tablette an zwei aufeinanderfolgenden Tagen einzunehmen.

So nehmen Sie die Tablette ein

- Schlucken Sie die ganze Tablette mit etwas Wasser herunter.
- Wenn Sie sich innerhalb von 45 Minuten nach Einnahme der Mifegyne-Tablette übergeben müssen, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt. Sie werden dann eine weitere Tablette einnehmen müssen.

Anwendung bei Jugendlichen

Für die Anwendung von Mifegyne bei Jugendlichen liegen nur begrenzte Informationen vor.

Wenn Sie eine größere Menge von Mifegyne eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt zu Ihrem Arzt auf oder begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Ihr Arzt händigt Ihnen genau die Menge Mifegyne aus, die Sie einnehmen müssen. Somit ist es unwahrscheinlich, dass Sie mehr als die vorgesehene Dosis einnehmen. Die Einnahme von zu vielen Tabletten kann die Symptome eines Nebennierenversagens herbeiführen. Anzeichen einer akuten Intoxikation können eine fachärztliche Behandlung einschließlich Verabreichung von Dexamethason erforderlich machen.

Wenn Sie die Einnahme von Mifegyne vergessen haben

Wenn Sie weniger Mifegyne einnehmen als Ihnen Ihr Arzt verordnet hat, ist die Behandlung wahrscheinlich nicht voll wirksam. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Einnahme von Mifegyne ganz oder teilweise vergessen haben.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

- Allergische Reaktionen. Hautausschlag, lokale Schwellungen von Gesicht und/oder Kehlkopf, die mit Nesselsucht (Urtikaria) auftreten können

Weitere schwerwiegende Nebenwirkungen:

- Fälle von schwerem oder tödlichem toxischem oder septischem Schock. Fieber mit Muskelschmerzen, Herzasen, Schwindel, Durchfall, Erbrechen oder Schwächegefühl. Diese Nebenwirkungen können auftreten, wenn Sie das zweite Arzneimittel, die Misoprostol-Tablette nicht oral einnehmen.

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen verspüren, nehmen Sie SOFORT Kontakt zu Ihrem Arzt auf oder begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Uteruskontraktionen oder -krämpfe
- Durchfall
- Übelkeit oder Erbrechen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Starke Blutungen
- Leichte bis mäßige Bauchkrämpfe
- Gebärmutterinfektion (Endometritis und Beckenentzündung)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Blutdruckabfall

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Fieber
- Kopfschmerzen
- Generelles Unwohlsein oder Erschöpfung
- Vagale Symptome (Hitzewallungen, Schwindel, Frösteln)
- Quaddeln und Hautkrankheiten, die schwerwiegend sein können
- Riss der Gebärmutter (Uterusruptur) nach der Prostaglandinanwendung, insbesondere bei Mehrfachgebärenden oder Frauen mit Kaiserschnittnarbe.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger -Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Mifegyne aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn die Packung oder die Blisterpackung Anzeichen einer Beschädigung zeigen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mifegyne enthält

Der Wirkstoff ist Mifepriston.

Eine Tablette Mifegyne enthält 600 mg Mifepriston.

Die sonstigen Bestandteile sind hochdisperses, Siliziumdioxid, Maisstärke, Povidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur) [pflanzlich], mikrokristalline Cellulose.

Wie Mifegyne aussieht und Inhalt der Packung

Mifegyne ist eine bikonvexe, hellgelbe, mandelförmige Tablette mit einer Länge von 19 mm und einer Breite von 11 mm sowie der Prägung „γ“ auf der einen Seite und „600“ auf der anderen Seite.

Mifegyne ist in Packungsgrößen mit 1, 8, 16 oder 20 Tabletten in PVC-/Aluminiumblisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Niederlande

Mitvertrieb:

Nordic Pharma GmbH
Fraunhoferstr. 4
85737 Ismaning
Deutschland

Hersteller:
Laboratoires Macors
89000 Auxerre

Frankreich

Nordic Pharma BV
Tolweg 15
3741 LM Baarn
Niederlande

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR)
unter folgender Bezeichnung zugelassen:**

Mifegyne

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018.